

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/01244-2024

Срок действия с 14.03.2024 по 13.03.2027

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции
в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций,
утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 83

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Акционерное общество «Биохимик»

(полное наименование производителя)

Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

(адрес производственной площадки)

на основании:

заявления № 3871035957 на получение разрешения (лицензии) на осуществление
деятельности по производству лекарственных средств;

заявления № 3757043815 о периодическом подтверждении соответствия
лицензиата лицензионным требованиям.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования,
последнее из которых было проведено 12.03.2024 - 14.03.2024, установлено, что

данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Минпромторга России.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Заместитель Министра



16 апреля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
GMP/EAEU/RU/01244-2024

☒ **Лекарственные средства для медицинского применения**

☒ **Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)**

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
☒	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☒	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор
☒	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: капли, раствор, концентрат, растворитель, суспензия
☒	1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат
☒	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок, имплантат
☒	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы: гель, мазь
☒	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях: промежуточный продукт: раствор
☒	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☒	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема: раствор
☒	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат, раствор, растворитель, эмульсия
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
☒	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы: гель
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации
☒	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
☒	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
☒	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы
☒	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке: капсулы
☒	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
☒	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия, эмульсия
☒	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия
	1.2.1.7. Медицинские газы
☒	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок
☒	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль

	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
☒	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста
☒	1.2.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории
☒	1.2.1.13. Таблетки: таблетки
☒	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь
☒	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: промежуточный продукт: раствор
☒	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
☒	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
☒	1.3.1.1. Продукты крови: лиофилизат, раствор
☒	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция: вакцины: концентрат, лиофилизат, раствор, суспензия; иммуноглобулины: раствор; аллергены: таблетки
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
☒	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция: концентрат, раствор
☒	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы: капли, лиофилизат, раствор, порошок, таблетки, спрей, суппозитории, суспензия, концентрат; цитокины: капли, лиофилизат, мазь, раствор, суппозитории; моноклональные антитела: концентрат, лиофилизат, раствор; прочая биотехнологическая продукция: капли, капсулы, крем, концентрат, лиофилизат, мазь, раствор, порошок, таблетки
☒	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: аэрозоль, гель, капсулы, крем, лиофилизат, мазь, раствор, таблетки, концентрат; препараты, получаемые из животного сырья: мазь, раствор, таблетки, порошок
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
☒	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: промежуточный продукт: раствор
☒	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):



Заместитель Министра

16 апреля 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
GMP/EAEU/RU/01244-2024

☒	1.3.2.1. Продукты крови
☒	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
☒	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
☒	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
☒	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
☒	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
☒	1.4.1. Производство:
☒	1.4.1.1. Растительная продукция: гель, капсулы, концентрат, лиофилизат, мазь, раствор, сироп, спрей, таблетки, эмульсия
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
☒	1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда: гранулы, капсулы, лиофилизат, порошок, таблетки; цитостатики: капсулы, концентрат, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки; цитотоксики: концентрат, капсулы, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки; гормоны: гель, имплантат, капли, концентрат, крем, лиофилизат, мазь, паста, раствор, таблетки, суспензия, порошок, эмульсия; препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы, таблетки, порошок, пластырь; прочие группы лекарственных препаратов: гель, гранулы, жидкость, капли, капсулы, концентрат, крем, линимент, лиофилизат, мазь, паста, порошок, пластырь, раствор, сироп, суппозитории, суспензия, таблетки, растворитель, спрей, эмульсия
☒	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
☒	1.4.2.1. Фильтрация
☒	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
☒	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее
1.5	Упаковка
☒	1.5.1. Первичная упаковка:
☒	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы
☒	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке: капсулы
☒	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы

☒	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия, эмульсия
☒	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия
	1.5.1.7. Медицинские газы
☒	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок
☒	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
☒	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста
☒	1.5.1.12. Свечи (суппозитории): суппозитории
☒	1.5.1.13. Таблетки: таблетки
☒	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри: пластырь
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция
☒	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
☒	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
☒	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
☒	1.6.3. Химические (физические) испытания
☒	1.6.4. Биологические испытания
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
☒	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
☒	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
☒	2.1.3. Химические (физические) испытания
☒	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

Заместитель Министра

16 апреля 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОСМР/ЕАЕУ/РУ/01244-2024И

	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
☒	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
☒	2.3.3. Прочее: импорт неупакованных лекарственных форм
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
☒	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
☒	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
☒	3.1.3. Солеобразование (очистка): очистка, обработка физическими методами
	3.1.4. Прочее
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
☒	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
☒	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4)
☒	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3)
	3.2.7. Прочее

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
☒	3.3.1. Ферментация
☒	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов, рекомбинантные вирусы)
☒	3.3.3. Выделение (очистка)
☒	3.3.4. Модификация
☒	3.3.5. Прочее: создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов), создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов (рекомбинантные вирусы), фильтрация/стерилизующая фильтрация
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
☒	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
☒	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание (источник 3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3)
☒	3.5.2. Первичная упаковка
☒	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее
3.6	Контроль качества
☒	3.6.1. Физические (химические) испытания
☒	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
☒	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
☒	3.6.4. Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -



Заместитель Министра

16 апреля 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева